



Приватне акціонерне товариство ПРАТ "АВ-ФАРМА"

адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а.
адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка
Туполева, 19, ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва виробу: **Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН –3**

Декларація про відповідність виробів медичних №004 (версія 3) від 15.09.2023 р.

Комплектація по: ТУ У 21.2-24736125-003:2014

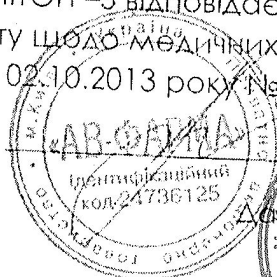
Партія (лот): 35 Дата виготовлення: 2023.04.25 Кількість (шт): 277 од.

№ з/п	Назви показників	Вимоги НТД	Результати випробувань
1.	Застосовані матеріали	Застосовані матеріали повинні бути дозволені для використання в Україні	Відповідає
2.	Довжина	93 см ± 5 %	Відповідає
3.	Ширина	40 мм ± 5 %	Відповідає
4.	Зовнішній вигляд	Без плям, дірок, розколин, однорідного окрасу	Відповідає
5.	Колір виробу	Чорний	Відповідає
6.	Комплектність	Відповідно технічним вимогам	Відповідає

Термін придатності: до 2028.04

Висновок: Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН –3 відповідає вимогам ТУ У 21.2-24736125-003:2014 та вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 року №753

Начальник ВТК:



Дата оформлення: 04.10.2023 р.

Handwritten signature and date: 10.10.23



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ № 004 версія 03

Виробник: **ПрАТ "АВ-ФАРМА"** (адреса місцезнаходження юридичної особи: Україна, 01021, м. Київ, Клавський узвіз, 14 а, адреса місцезнаходження виробництва: Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19), ЄДРПОУ 24736125, тел: (044) 400-59-22

Загальна назва: **"Джгути кровоспинні"** (перелік виробів наведено у Додатку 1)

Класифікація: **Медичні вироби, клас потенційного ризику застосування – I**
Додаток 2 Критерії класифікації медичних виробів
(Технічний регламент щодо медичних виробів, затверджений постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753)

Відповідають вимогам: Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013 №753

Процедура оцінки відповідності: пп. 1-4 Додатка 8 Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 02.10.2013р. №753

Додаткова інформація: Технічний файл "Джгути кровоспинні" ТУ У 21.2-24736125-003:2014

Дата введення в дію: 15.09.2023 р.

Термін дії: необмежений

Технічна документація на медичний виріб розроблена та впроваджена, та зберігається для цілей підтвердження відповідності у виробника: ПрАТ "АВ-ФАРМА" (Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19).

Декларацію складено під цілковиту відповідальність виробника.
Відповідальність за достовірність наданої інформації несе виробник.

Невід'ємною частиною даної декларації є:

Додаток №1 з переліком медичних виробів;

Додаток №2 з переліком державних стандартів України та технічних вимог.

Місце складання декларації: Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19.

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

ДВ № 004	"Джгути кровоспинні"	Версія 03 від 15.09.2023 р.
----------	----------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №1

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №004 версія 03
на медичний виріб: "Джгути кровоспинні"

ПЕРЕЛІК МЕДИЧНИХ ВИРОБІВ

№ з/н	Назва виробу українською мовою	Каталожний номер
1	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3	ДКТП-3
2	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3 тренувальний блакитний	ДКТП-ЗТБ
3	Джгут кровоспинний Турнікет ПІТОН-3 тренувальний помаранчевий	ДКТП-ЗТП

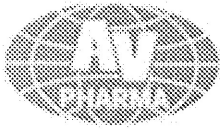
Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«15» вересня 2023 р.

ДВ № 004	"Джгути кровоспинні"	Версія 03 від 15.09.2023 р.
----------	----------------------	-----------------------------



Приватне акціонерне товариство ПрАТ "АВ-ФАРМА"

Додаток №2

до ДЕКЛАРАЦІЇ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБІВ МЕДИЧНИХ №004 версія 03
на медичний виріб: " Джгути кровоспинні"

ПЕРЕЛІК ДЕРЖАВНИХ СТАНДАРТІВ УКРАЇНИ ТА ТЕХНІЧНИХ ВИМОГ

ДСТУ EN ISO 15223-1:2018 Вироби медичні. Символи, застосовані під час маркування на медичних виробках, етикетках та в супровідній документації;

ДСТУ EN ISO 14971:2015 Вироби медичні. Настанови щодо управління ризиком (EN ISO 14971:2012, IDT; ISO 14971:2007, IDT);

ТУ У 21.2-24736125-003:2014;

ДСТУ EN ISO 13485:2018 Медичні вироби. Система управління якістю. Вимоги до регулювання (EN ISO 13485:2016, IDT; ISO 13485:2016, IDT);

ДСТУ EN 1041:2015 Вироби медичні. Інформація, яку надає виробник (EN 1041:2008+A1:2013, IDT).

Генеральний директор
ПрАТ "АВ-ФАРМА"
(назва посади)



Людмила МАКАРОВА
(ПІБ)

«15» вересня 2023 р.

ДВ № 004

"Джгути кровоспинні"

Версія 03 від 15.09.2023 р.

3

UCA

Ukrainian Certification Agency

Орган з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»
01021, Україна, м. Київ,
вул. М.Грушевського 28/2, п/л №43.
тел.: +38 044 223 7208, e-mail: info@uca.ua

СЕРТИФІКАТ

№ 127/23/QMS

Цим засвідчується, що система управління якістю

виробника:
Приватне акціонерне товариство «АВ-ФАРМА»

Адреса місцезнаходження юридичної особи:
Україна, 01021, м. Київ, Кловський узвіз, 14 а
Адреса місцезнаходження виробництва:
Україна, 04128, м. Київ, вул. Академіка Туполева, 19

відповідає вимогам стандарту

ДСТУ EN ISO 13485:2018

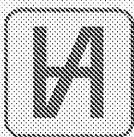
у сфері:

**Виробництво та продаж
виробів тактичної медицини та засобів невідкладної допомоги:
джгутів кровоспинних, перев'язувальних засобів,
засобів для надання допомоги в польових умовах;
аптечок медичних для надання першої невідкладної допомоги;
наборів для надання першої медичної допомоги;
одягу медичного захисного.**

Підстава для видачі:
звіт № 127-23/QMS від 03.07.2024

Термін дії: з 03.07.2024 до 17.08.2026
Залишається чинним за умови задовільних наглядових аудитів

Видання № 2
Дата первинної сертифікації: 18.08.2023



80110
Сертифікація
систем менеджменту



Директор ОС
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ
АГЕНТСТВО»

М.П. (підпис)

Є.О. Лоєнко



Сертифікат видано органом з оцінки відповідності
ТОВ «УКРАЇНСЬКЕ СЕРТИФІКАЦІЙНЕ АГЕНТСТВО»

Чинність сертифікату можна перевірити на сайті www.uca.ua